

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## مقایسه بی حسی انفیلتراسیون و بی حسی بلاک برای کنترل درد ناشی از کشیدن اولین مولر شیری فک پایین در کودکان 5-8 سال

2855 1778 31 98+  
آدرس ایمیل  
z.jafari@khuisf.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
خصوصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۲/۰۴/۰۱, 2013-06-22  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۲/۰۵/۰۱, 2013-07-23  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بی حسی انفیلتراسیون و بی حسی بلاک برای کنترل درد ناشی  
از کشیدن اولین مولر شیری فک پایین در کودکان 5-8 سال

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو تکنیک بی حسی برای کشیدن دندانهای شیری  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

1- کودکان گروه سنی 5-8 ساله 2- سلامت جسمی وعدم وجود بیماری  
پاناراحتی که برای آنها ایجاد درد کند. 3- از لحاظ همکاری براساس  
سیستم رفتاری فرانکل در سطح مثبت یادومثبت باشند. 4- نیاز به  
کشیدن دوطرفه مولر اول شیری فک پایین داشته باشند. 5- حداقل  
از طول ریشه ها درگرافی مشاهده شود. - شرایط خروج از مطالعه 1-  
عدم مراجعه بیمار به منظور انجام کشیدن در سمت مقابل. 2- تحلیل  
بیش از طول ریشه دندان

### سن

از سن 5 ساله تا سن 8 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

## چکیده پروتکل

### چکیده

مقدمه: کنترل درد در تمامی رشته های دندان پزشکی از اهمیت خاصی برخوردار است. شاید به جرات بتوان گفت که درمورد اطفال مشکلترین مرحله درمان، تزریق بی حسی است. شایعترین تکنیک ایجاد بی حسی در فک پایین بلاک عصب آلوئولار تحتانی است. از آنجا که تزریق بلاک در کودکان بی حسی طولانی ایجاد می کند و می تواند آسیب های تروماتیک به انساج نرم وارد کند ضرورت یک تزریق جایگزین احساس می شد. در این مطالعه سعی بر مقایسه دو تکنیک بلاک و انفیلتراسیون حین کشیدن اولین مولر شیری فک پایین شده است. روش کار: در این مطالعه تجربی - بالینی 40 کودک 5-8 ساله که دارای معیارهای لازم برای کشیدن اولین مولر شیری فک پایین به صورت دوطرفه بودند انتخاب شدند. این مطالعه بر اساس طرح کراس اور اجرا شده است. در جلسه اول برای تمام بیماران تزریق بلاک در سمت راست انجام شد. در این مطالعه میزان درد بیمار حین تزریق و حین کشیدن دندان توسط یک نفر ثبت کننده بر مبنای مقیاس SEM ثبت شد

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013052012710N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-06-2013, ۱۳۹۲/۰۳/۲۱  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۳/۲۱, 2013-06-11

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

زینب جعفری

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان اصفهان

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
قابلیت پذیرش درمان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده ای

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
استفاده از روش بی حسی موضعی بلاک  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

### 2

شرح مداخله  
استفاده از روش بی حسی موضعی اینفیلتراسیون  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک های تخصصی شهر اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان  
نام کامل فرد مسوول  
بنیامین مدرس  
آدرس خیابان  
اصفهان، بلوار ارغوانیه، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی  
خوراسگان  
شهر  
اصفهان

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
کور نشده است  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد  
اختصاص به گروه‌های مطالعه  
مقاطع  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان  
آدرس خیابان  
اصفهان خوراسگان بلوار ارغوانیه دانشکده دندانپزشکی دانشگاه  
ازاد اسلامی خوراسگان  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تاریخ تایید  
۱۳۸۸/۰۳/۰۹, 2009-05-30  
کد کمیته اخلاق  
88030905501

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
بی حسی موضعی  
کد ICD-10  
Y48.3  
توصیف کد ICD-10  
Local anaesthetics

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
درد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
صدا چشم حرکت

اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
4001 1535 31 98+  
فکس  
ایمیل  
dr\_zjafary82@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان  
نام کامل فرد مسوول  
زینب جعفری  
موقعیت شغلی  
رزیدنت اطفال  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
اصفهان خوراسگان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی  
خوراسگان

شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
4001 1535 31 98+  
فکس  
ایمیل  
dr\_zjafary82@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان  
نام کامل فرد مسوول  
زینب جعفری  
موقعیت شغلی  
رزیدنت دندانپزشکی اطفال  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
اصفهان خوراسگان بلوار ارغوانیه دانشکده دندانپزشکی دانشگاه  
آزاد اسلامی خوراسگان

شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
4001 1535 31 98+  
فکس  
ایمیل  
dr\_zjafary82@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان  
نام کامل فرد مسوول  
زینب جعفری  
موقعیت شغلی  
رزیدنت دندانپزشکی کودکان  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
اصفهان خوراسگان بلوار ارغوانیه دانشکده دندانپزشکی دانشگاه  
آزاد اسلامی خوراسگان  
شهر